

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : **2 679 456**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **91 09541**

(51) Int Cl⁵ : A 61 N 5/02; A 61 M 25/00, 29/00

(12) **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

(22) Date de dépôt : 26.07.91.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 29.01.93 Bulletin 93/04.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : *TECHNOMED INTERNATIONAL*
Société Anonyme — FR.

(72) Inventeur(s) : Cathaud Muriel et Lacoste François.

(73) Titulaire(s) :

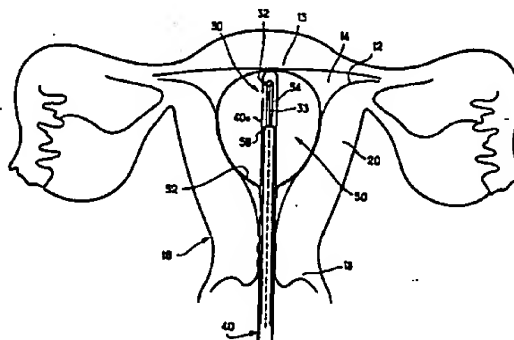
(74) Mandataire : Cabinet Beau de Loménie.

(54) Appareil de traitement in situ par thermothérapie de la muqueuse de la cavité utérine.

(57) L'invention concerne l'utilisation d'une antenne micro-ondes pour fabriquer un appareil de traitement in situ par thermothérapie de la muqueuse de la cavité utérine.

Cette sonde micro-ondes (32) fonctionne de préférence à une fréquence d'émission comprise entre 400 MHz et 2 650 MHz et à forte puissance comprise entre 50 et 500 W.

L'invention permet de réaliser un traitement efficace de la muqueuse de la cavité utérine (14).



FR 2 679 456 - A1



Appareil de traitement in situ par thermothérapie de la muqueuse de la cavité utérine.

La présente invention concerne essentiellement un appareil de traitement in situ par thermothérapie de la muqueuse de la cavité utérine. Plus particulièrement, l'invention concerne d'une part l'utilisation de moyen de génération d'une énergie thermique, en particulier une antenne micro-ondes, pour la fabrication d'un appareil pour le traitement médical in situ par thermothérapie des cellules du tissu d'au moins une zone déterminée de la muqueuse de la cavité utérine ainsi que l'appareil lui-même.

On connaît par le document US-A-4 292 960 un appareil et un procédé d'application d'énergie radioactive et micro-ondes sur les parois d'un organe interne au corps tel que l'utérus. Cependant, dans ce document, l'énergie micro-ondes est délivrée dans des applicateurs ovoïdes 82, 84 disposés en pratique extérieurement à la cavité utérine. L'énergie micro-ondes est d'autre part combinée à une énergie radioactive délivrée par des substances radioactives disposées intérieurement à la cavité utérine. Ce document n'envisage que le traitement de tumeurs cancéreuses.

D'autre part, il a été proposé l'utilisation d'énergie délivrée par une source laser pour la vaporisation de cellules de la muqueuse de la cavité utérine ou endomètre pour le traitement de ménorragie, voir l'article de Goldrath M.H., Fullerta, Segal S. dans Am. J. Obstet. Gynecol. 104, 14, 981.

Il est également connu de traiter les problèmes gynécologiques liés à la ménorragie par voie chirurgicale, notamment comprenant l'ablation partielle ou complète de l'utérus. Il a également été envisagé des traitements médicaux à l'aide de substances chimiques comprenant un traitement hormonal ou à l'aide d'agents antifibrinolytiques, voir par exemple Surgery, Gynaecology and Obstetrics, 1988, 167, pages 19-22.

La présente invention a pour but principal de résoudre le problème technique résultant d'une activité excessive de la muqueuse utérine ou endomètre qui se traduit par une affection dénommée ménorragie ou métrorragie, d'une manière particulièrement

simple, efficace, extrêmement sûre, et également peu coûteuse, le coût d'un traitement médical constituant maintenant un critère prenant de plus en plus d'importance.

05 La présente invention a encore pour but principal de résoudre le problème technique d'une activité excessive de la muqueuse utérine des femmes par un traitement médical par agent physique réalisé sensiblement uniformément sur la totalité de la muqueuse de la cavité utérine ou endomètre sans endommager le muscle utérin ou myomètre, c'est-à-dire sans avoir d'effets
10 secondaires sensibles et si possible avec une anesthésie minime localisée.

La présente invention a encore pour but principal de résoudre le problème technique consistant en le traitement médical des lésions organiques de la paroi utérine, qu'elles soient bénignes ou malignes, par agent physique réalisé sensiblement uniformément au moins sur la totalité de la muqueuse de la cavité utérine ou endomètre incluant lesdites lésions organiques, sans endommager de façon gênante le muscle utérin ou myomètre, c'est-à-dire sans avoir d'effet secondaire sensible et si possible avec une anesthésie minime localisée.
20

La présente invention permet pour la première fois de résoudre les problèmes techniques énoncés ci-dessus d'une manière simple, fiable, peu coûteuse, utilisable à l'échelle industrielle.

Ainsi, selon un premier aspect, la présente invention
25 concerne l'utilisation de moyens de génération d'une énergie thermique assurant une thermothérapie, pour la fabrication d'un appareil pour le traitement in situ par thermothérapie des cellules du tissu d'au moins une zone déterminée de la muqueuse de la cavité utérine, encore dénommée endomètre.

30 Selon une caractéristique particulièrement avantageuse, les moyens de génération d'une énergie thermique assurant une thermothérapie dans la cavité utérine comprennent une antenne micro-ondes adaptée pour être introduite dans la cavité utérine. Cette antenne micro-ondes est de préférence reliée à un dispositif
35 externe de génération de micro-ondes comprenant des moyens pour générer des micro-ondes à une fréquence et à une puissance

efficaces pour effectuer ladite thermothérapie par ladite antenne micro-ondes.

Selon une caractéristique particulière, la fréquence d'émission des micro-ondes est comprise entre 400 MHz et 2 600 MHz.

05 Une fréquence particulièrement préférée dans le cadre de la présente invention est la fréquence de 2 450 MHz plus ou moins 100 MHz car cette fréquence permet d'utiliser une antenne courte, la profondeur de pénétration des micro-ondes est également limitée, l'effet thermique est également essentiellement de surface, de
10 sorte qu'il est obtenu une nécrose tissulaire à une profondeur inférieure à environ 10 mm en protégeant ainsi le muscle utérin ou myomètre.

Selon une autre caractéristique particulière de l'invention, on prévoit une sonde endocavitaire supportant les moyens de
15 génération d'énergie thermique précités, ladite sonde endocavitaire étant d'une longueur suffisante pour pénétrer dans la cavité interne, mais de préférence jusqu'à venir en contact avec le fond de la cavité utérine.

Selon une autre caractéristique particulière, l'antenne
20 micro-ondes est conçue pour émettre dans toutes les directions.

Selon encore une autre caractéristique de l'invention, les moyens de génération d'énergie thermique précités sont conçus pour être capables d'amener les tissus de la muqueuse utérine à une température comprise entre 45 et 85°C afin de réaliser une nécrose
25 des tissus de la muqueuse utérine.

Selon une caractéristique préférée de l'invention, il est prévu des moyens impulsionnels permettant de faire délivrer par les moyens de génération d'énergie thermique une énergie thermique selon un mode impulsif, de préférence à forte puissance, en
30 particulier à une puissance comprise entre 50 et 500 W. Selon un mode de réalisation particulier, les moyens de génération d'énergie thermique précités comprennent une antenne micro-ondes ayant une fréquence d'émission comprise entre 400 MHz et 2 600 MHz.

Ainsi, selon une variante préférée de l'invention, les
35 ondes micro-ondes sont émises par séquence d'impulsions dont le

rythme de succession est inférieur à 100 Hz et la durée de chaque impulsion micro-ondes étant comprise entre environ 100 μ s et 5 s.

05 Selon une autre caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, on prévoit que la sonde endocavitaire précitée comprend à sa partie frontale des moyens de dilatation capables d'assurer une dilatation de la paroi utérine qui se trouve ainsi située à distance sensiblement constante des moyens de génération d'énergie thermique. Il est en effet particulièrement important, pour assurer un traitement médical par thermothérapie uniforme de la muqueuse de la cavité utérine, que la muqueuse de la 10 cavité utérine soit située à distance sensiblement constante de l'antenne émettrice. Ces moyens de dilatation comprennent de préférence un ballonnet gonflable monté extérieurement à la sonde endocavitaire, entourant l'antenne émettrice, réalisé en un matériau 15 non élastique, procurant une forme géométrique sensiblement symétrique déterminée à l'état gonflé, en particulier une forme géométrique symétrique par rapport à l'axe de la sonde endocavitaire, donc de l'antenne émettrice. De tels matériaux élastiques sont bien connus à l'homme de l'art et peuvent par exemple être réalisés 20 en polymère tel que du polyuréthane, du latex ou du silicone. Le ballonnet gonflable est avantageusement gonflé avec un fluide de gonflage n'absorbant sensiblement pas l'énergie thermique en particulier les micro-ondes. Un tel fluide de gonflage est de préférence un fluide gazeux comprenant au moins un gaz, de 25 préférence l'air pour des questions de simplicité et de coût.

Selon un autre mode de réalisation particulier, les moyens de dilatation précités peuvent comprendre un ou plusieurs éléments écarteurs en matériau approprié pour ne pas interférer avec les moyens de génération d'énergie thermique précités. De tels 30 éléments écarteurs peuvent par exemple comprendre des brins en matériau électriquement isolants, flexibles, courbes, de rigidité suffisante pour écarter les parois de la cavité utérine. Ces brins peuvent être réalisés en polyuréthane, en un polymère tel que polyéthylène ou polychlorure de vinyle, d'une épaisseur suffisante 35 pour être capables de remplir la fonction d'écartement des parois de la cavité utérine mais suffisamment flexibles pour être

introduits ou retirés de la cavité utérine sans problème. Les éléments écarteurs remplissent également la fonction de maintenir les parois de la cavité utérine sensiblement à égale distance des moyens de génération d'énergie thermique, en particulier de l'antenne émettrice de type micro-ondes. Ces éléments écarteurs assurent aussi un blocage de la partie active de la sonde endocavitaire dans la cavité utérine.

La prévision des moyens de dilatation décrits ci-dessus, outre la fonction essentielle de dilatation uniforme de la paroi utérine, permet accessoirement d'assurer un blocage en position de la sonde endocavitaire comprenant les moyens de génération d'énergie thermique, en évitant également une expulsion prématurée de l'antenne, ce qui est la tendance naturelle de l'utérus.

Selon une autre caractéristique particulière de l'invention, le diamètre extérieur de la sonde endocavitaire est inférieur ou égal à environ 10 mm avant dilatation.

On peut également prévoir, selon une autre caractéristique avantageuse, des moyens de détection de température sur ou dans la sonde endocavitaire. Selon une variante de réalisation particulière, ces moyens de détection de température peuvent être disposés sur la surface externe ou interne des moyens de dilatation précités, en particulier du ballonnet gonflable. Ces moyens de détection de température comprennent de préférence un élément détecteur de température n'interférant pas avec les moyens de génération d'énergie thermique, en particulier des micro-ondes. De tels éléments détecteurs de température comprennent de préférence au moins une fibre optique.

Selon une autre caractéristique avantageuse de l'invention, on peut prévoir des moyens de contrôle, de préférence externes, pour contrôler la position des moyens de génération d'énergie thermique précités, ou de la sonde endocavitaire dans la cavité utérine, et notamment pour contrôler en particulier si cette sonde endocavitaire vient en contact avec le fond de la cavité utérine.

Ces moyens de contrôle peuvent comprendre une sonde échographique, en particulier une sonde échographique suspubienne, ou

un fluoroscope externe, relié(e) à un dispositif d'imagerie capable de former une image sur un écran.

05 Selon encore une autre caractéristique avantageuse de l'invention, on peut prévoir des moyens de thermostatisation de la paroi de la cavité utérine dans un domaine de températures prédé-terminé, afin d'éviter des effets thermiques indésirés, comme par exemple une dessiccation ou une carbonisation de celle-ci. De tels moyens de thermostatisation de la paroi utérine peuvent comprendre des moyens de mise en circulation d'un fluide de thermostatisation 10 dont la température est ajustée pour obtenir essentiellement une nécrose superficielle de la paroi utérine ou endomètre. De tels moyens peuvent, selon un mode de réalisation particulier, comprendre par exemple un double ballonnet entourant les moyens de génération d'énergie thermique, et constituant une chambre de circulation 15 d'un fluide de thermostatisation. Ce double ballonnet peut également servir simultanément comme moyen de dilatation de la paroi utérine. Selon un mode de réalisation particulier, la chambre de thermostatisation définie entre les parois du double ballonnet présente une épaisseur ou profondeur suffisamment faible pour 20 transmettre sans les absorber la plus grande partie de l'énergie thermique émise par les moyens de génération d'énergie thermique tout en étant suffisamment grande pour assurer une thermostatisation efficace de la paroi utérine. Typiquement, l'épaisseur ou la profondeur de la chambre sera de l'ordre de 1 mm et le fluide de 25 thermostatisation sera typiquement de l'eau maintenue dans une plage de températures comprise entre 20 et 80°C. Cette thermostatisation peut aussi être entretenue le long du corps de la sonde grâce à des conduits longitudinaux d'amenée et d'évacuation de fluide de thermostatisation, pour protéger les tissus 30 au contact de la sonde.

On peut également selon une autre caractéristique particulière prévoir que l'antenne micro-ondes précitée comprend un câble métallique coaxial à la sonde endocavitaire, recouvert par une enveloppe isolante empêchant l'émission de micro-ondes sur une 35 partie de sa longueur, la partie émettrice étant située à la partie frontale de la sonde endocavitaire, et sur une longueur suffisante

pour émettre des micro-ondes simultanément sur sensiblement toute la surface et la profondeur de la cavité utérine.

Selon un autre mode de réalisation particulier, l'antenne émettrice peut être de type "parapluie", en étant constituée dans sa partie active d'un ou plusieurs dipôles. Deux dipôles peuvent par exemple être matérialisés par des brins de cuivre, par exemple au nombre de quatre, dont certains d'entre eux sont reliés à la masse de l'élément formant guide-d'onde alors que les autres sont reliés au coeur conducteur de celui-ci. Ces brins de cuivre sont avantagement courbes et répartis de façon symétrique autour de l'axe rigide de la sonde endocavitaire. L'antenne émettrice peut être également du type antenne dipôle en V ou encore être hélicoïdale. Ces types d'antennes émettrices sont bien connus de l'homme de l'art et il suffit pour cela de se reporter au livre antenne volume II - application par S. Drabowitch et C. Ancona publié aux éditions Masson en 1977, chapitre 17, pages 149 à 155 ou encore au livre intitulé Modern Microwave Measurements and Techniques de Mr. Thomas S. Laverghetta publié par Artech House, pages 194 et 199.

Selon une autre caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, on prévoit également un dispositif central de commande centralisant toutes les informations incluant toutes les données de température centralisées dans un dispositif thermométrique, et capable de commander automatiquement le dispositif externe d'activation des moyens de génération d'énergie thermique fonction de la température enregistrée et de toute donnée qui peut avoir été programmée par le praticien.

Selon une caractéristique avantageuse, le dispositif central de commande reçoit les données issues des moyens de contrôle, et en particulier de la sonde échographique ou du fluoroscope, relativement à la position des moyens de génération d'énergie thermique relativement à la cavité utérine.

Selon encore une autre caractéristique avantageuse de l'invention, on réalise un traitement d'un utérus préalablement atrophié. L'atrophie de l'utérus peut être obtenue par exemple à partir d'un traitement médicamenteux préalable bien connu à l'homme de l'art.

Selon un deuxième aspect, la présente invention concerne aussi un appareil de traitement in situ par thermothérapie des cellules du tissu d'au moins une zone déterminée de la muqueuse de la cavité utérine ou endomètre, caractérisé en ce qu'il comprend
05 des moyens de génération d'une énergie thermique assurant une thermothérapie, dans la cavité utérine, comprenant de préférence une antenne micro-ondes, adaptés pour être introduits dans la cavité utérine. En particulier, ladite antenne micro-ondes est reliée à un dispositif externe de génération de micro-ondes
10 comprenant des moyens pour générer des micro-ondes à une fréquence et à une puissance efficaces pour effectuer ladite thermothérapie par ladite antenne micro-ondes.

D'autres caractéristiques particulières de l'appareil résultent de la description précédente faite relativement au premier aspect de l'invention et/ou des revendications.
15

On comprend ainsi que l'invention permet de résoudre les problèmes techniques énoncés précédemment et d'aboutir à un traitement gynécologique par agent physique de la muqueuse utérine dont l'activité excessive est cause des ménorragie et métrorragie, d'une manière particulièrement simple, efficace, fiable, et également peu coûteuse grâce à l'emploi d'un appareillage particulièrement simple, aisé à mettre en oeuvre même par un praticien peu expérimenté. D'autre part, le traitement par agent physique réalisé selon la présente invention est pratiquement indolore et permet d'envisager un traitement sensiblement sans anesthésie. On pourra par
20 exemple simplement réaliser une anesthésie locorégionale. On comprend ainsi que l'invention permet d'aboutir à une avancée technologique déterminante dans le cadre du traitement gynécologique par agent physique des ménorragie et métrorragie.

D'autres buts, caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront clairement à l'homme de l'art à partir de la description suivante réalisée en référence à un mode de réalisation actuellement préféré de l'invention donné simplement à titre d'illustration et qui ne saurait donc en aucune façon limiter la portée de l'invention.
35

Dans les dessins :

- la figure 1 représente une vue schématique de principe d'un mode de réalisation actuellement préféré d'un appareil selon l'invention pour le traitement médical in situ par thermothérapie des cellules du tissu d'au moins une zone déterminée de la muqueuse de la cavité utérine, représentant les organes essentiels de l'appareil ;

- la figure 2 représente une vue schématique agrandie d'un mode de réalisation actuellement préféré d'une sonde endocavitaire comprenant une antenne micro-ondes, en position de traitement médical dans la cavité utérine, en contact avec le fond de la cavité utérine, et comprenant des moyens de dilatation de la paroi de la cavité utérine pour que celle-ci soit à distance sensiblement constante de l'antenne micro-ondes ;

- la figure 3 représente schématiquement un deuxième mode de réalisation d'une antenne émettrice de type micro-ondes ;

- la figure 4 représente une vue de dessus selon la flèche IV de la figure 3 ;

- la figure 5 représente un troisième mode de réalisation d'une antenne émettrice de type micro-ondes selon l'invention ;

- la figure 6 représente un quatrième mode de réalisation de l'antenne micro-ondes selon la présente invention comprenant essentiellement un brin conducteur en spirale ou hélicoïdal ;

- la figure 7 représente un deuxième mode de réalisation des moyens de dilatation selon l'invention, sous forme d'éléments écarteurs ;

- la figure 8 représente un premier mode de réalisation de moyens de thermostatisation de la surface de la cavité utérine ;

- la figure 9 représente un deuxième mode de réalisation de moyens de thermostatisation de la surface de la cavité utérine ;
et

- la figure 10 représente schématiquement un dispositif applicateur permettant de faciliter l'introduction de la sonde endocavitaire selon l'invention représentée dans son ensemble et selon le mode de réalisation de la figure 8.

En référence aux figures 1 et 2, un appareil de traitement médical in situ par thermothérapie selon la présente invention est représenté par le numéro de référence général 10. Cet appareil 10 est conçu pour réaliser un traitement médical in situ par thermothérapie des cellules de tissu d'au moins une zone déterminée de la muqueuse 12, 13 de la cavité utérine 14. Cette muqueuse 12, 13 de la cavité utérine est également appelée endomètre. L'utérus est représenté par le numéro de référence général 16, le col est représenté par le numéro de référence général 18 et le muscle de l'utérus ou myomètre est représenté par le numéro de référence 20.

L'appareil selon l'invention est caractérisé en ce qu'il comprend des moyens 30 de génération d'une énergie thermique dans la cavité utérine comprenant de préférence une antenne micro-ondes 32 adaptée ou conçue pour être introduite dans la cavité utérine 14, comme cela est clairement visible en particulier à la figure 2. L'antenne micro-ondes 32 est reliée à un dispositif externe de génération de micro-ondes symbolisé en abrégé G.M.O., comprenant des moyens pour générer des micro-ondes à une fréquence et une puissance efficaces pour effectuer ladite thermothérapie par ladite antenne micro-ondes 32.

Selon la présente invention, il est avantageux que le dispositif externe de génération de micro-ondes G.M.O. soit capable de générer des micro-ondes à une fréquence comprise entre 400 MHz et 2 600 MHz.

Il est d'autre part particulièrement préféré d'utiliser une fréquence d'environ 2 450 MHz, plus ou moins 100 MHz, car cette fréquence permet d'utiliser une antenne micro-ondes 32 courte, d'avoir une absorption maximale en surface des micro-ondes produisant un effet de thermothérapie maximale, l'énergie micro-ondes pénétrant à moins de 10 mm environ, ce qui permet de protéger efficacement la plus grande partie du muscle utérin ou myomètre. Ainsi, cette fréquence est particulièrement adaptée pour réaliser une nécrose des tissus de l'endomètre en permettant ainsi de traiter efficacement par agent physique les ménorragies et les métrorragies qui se traduisent par des saignements abondants durant ou en dehors de la période des règles.

Selon une caractéristique particulière de l'invention, l'antenne micro-ondes 32 est conçue pour émettre dans toutes les directions.

05 Selon une autre caractéristique de l'invention, l'énergie thermique délivrée est suffisante pour amener le tissu de la muqueuse utérine ou endomètre à une température de 45-85°C.

Selon une caractéristique particulièrement préférée de l'invention, le dispositif de génération des micro-ondes G.M.O. comprend des moyens permettant de délivrer l'énergie thermique en
10 mode impulsionnel, à forte puissance, de préférence à une puissance comprise entre 50 et 500 W.

Ces moyens de génération de micro-ondes en mode impulsionnel sont capables de délivrer les impulsions micro-ondes à une fréquence inférieure à 100 Hz et pendant une durée d'émission par
15 impulsions comprise entre 100 µs environ et 5 s environ. Les impulsions peuvent être de durée différente, on peut par exemple prévoir une première impulsion de durée plus longue permettant d'amener le tissu à la température d'environ 55°C, suivie d'impulsions de durée plus courte, maintenant simplement le tissu à une température com-
20 prise entre 55 et 65°C.

Selon un mode de réalisation avantageux de l'invention, l'antenne micro-ondes est incorporée ou fait partie d'une sonde endocavitaire 40, qui est de longueur suffisante pour pénétrer dans l'utérus et plus précisément dans la cavité utérine 14 pour pouvoir
25 être, si cela est désiré, amenée en contact avec le fond 13 de la paroi utérine, comme représenté à la figure 2.

Cette sonde endocavitaire est donc adaptée pour être introduite dans la cavité utérine 14 et présente de préférence un diamètre externe inférieur ou égal à 10 mm environ avant dilata-
30 tion.

Selon la présente invention, selon un mode de réalisation particulièrement préféré, la sonde endocavitaire 40 comprend au moins un canal longitudinal permettant l'insertion libre de l'antenne micro-ondes 32, ce qui permet également son remplacement
35 aisé. Eventuellement un autre canal longitudinal peut être utilisé pour l'insertion de moyens de détection de température, et en par-

ticulier selon un mode de réalisation préféré, d'au moins une fibre optique, ou encore pour réaliser la circulation d'un milieu de thermostatisation et dans ce cas on peut utiliser deux canaux longitudinaux communiquant entre eux, dont l'un sert d'amenée du milieu de thermostatisation et l'autre canal sert à l'évacuation de ce milieu de thermostatisation réchauffé, comme cela est bien compréhensible à l'homme de l'art. Par exemple, on a représenté à la figure 8 un premier mode de réalisation de moyens de thermostatisation. Ici, ces moyens de thermostatisation sont représentés par le numéro de référence général 100. Ces moyens de thermostatisation 100 comprennent ici avantageusement deux membranes élastiquement déformables formant ballonnets gonflables respectivement référencés 102, 104 entourant les moyens 106 de génération d'énergie thermique par exemple sous forme d'un câble coaxial comprenant l'antenne micro-ondes 32 précitée. Ces ballonnets 102, 104 sont disposés de manière écartée pour définir une chambre 108 de thermostatisation dans laquelle il est possible de faire circuler un fluide de thermostatisation réglé à une température appropriée pour assurer un réglage de température efficace pour garantir simplement une nécrose superficielle des tissus en surface de la cavité utérine ou endomètre. La température du fluide de thermostatisation est en général comprise entre 20 à 80°C. L'épaisseur ou la profondeur de la chambre de thermostatisation 108 est suffisamment faible pour transmettre sans les absorber la plus grande partie du champ micro-ondes émis par l'antenne 32, mais assez grande pour assurer un refroidissement efficace. Généralement, l'épaisseur de la chambre de thermostatisation sera de l'ordre de 1 mm. On peut prévoir une cloison longitudinale entre les membranes 102, 104 de manière à définir un circuit d'amenée 110 du fluide de thermostatisation et un circuit 112 d'évacuation du fluide de thermostatisation, comme cela est bien connu à l'homme de l'art. Selon une variante de réalisation représentée à la figure 9, les moyens de thermostatisation sont ici représentés par le numéro de référence général 200 et comprennent un circuit formé par des canaux longitudinaux d'amenée 210 et d'évacuation 212 qui peuvent être incorporés dans le corps de la sonde endocavitaire comme décrit et représenté aux

figures 1 à 8 du brevet antérieur du déposant FR-A-2 639 238 qui est incorporé ici par référence. On peut également prévoir des moyens de thermostatisation le long du corps de la sonde comprenant par exemple les canaux longitudinaux d'amenée 210 et d'évacuation
05 212 incorporés dans le corps de la sonde, pour protéger les tissus au contact de la sonde.

Selon une caractéristique particulièrement préférée de l'invention, et en référence à la figure 2, on peut prévoir que la sonde endocavitaire 40 est pourvue extérieurement à sa partie frontale 40a de moyens 50 de dilatation de la paroi utérine, au moins
10 de la paroi utérine disposée latéralement, à savoir ici l'endomètre 12, afin qu'au moins la majeure partie de la muqueuse de la cavité utérine, en particulier la muqueuse de l'endomètre 12, soit située à distance sensiblement constante de l'antenne micro-ondes
15 32, afin d'assurer une répartition uniforme de l'énergie thermique dissipée par les micro-ondes. Ces moyens de dilatation 50 peuvent par exemple comprendre un ballonnet gonflable 52 réalisé en un matériau élastique ayant une forme déterminée à l'état gonflé, afin d'assurer l'effet de dilatation recherché résultant en un positionnement de la muqueuse de la paroi utérine à une distance sensiblement constante de l'antenne micro-ondes 32. Des matériaux utilisables sont bien connus à l'homme de l'art et peuvent par exemple comprendre du polyuréthane, du silicone ou du latex. Ces moyens de dilatation 50 peuvent être intégrés, c'est-à-dire non distincts,
20 des moyens de thermostatisation, comme représenté à la figure 8 où les moyens de thermostatisation 100 comprennent deux membranes 102, 104 formant ballonnet gonflable qui constituent aussi des moyens de dilatation de la cavité utérine remplissant la même fonction que les moyens de dilatation 50 des figures 1 et 2. Selon une autre variante de réalisation représentée à la figure 9, les moyens de dilatation sont ici référencés 250 et comprennent un ballonnet gonflable similaire à celui de la figure 2, mais qui est ici indépendant des moyens de thermostatisation 200 comme cela est clairement compréhensible pour un homme de l'art. A la figure 10, on a
30 représenté un dispositif applicateur 300 comprenant essentiellement un tube cylindrique 302 dont la partie avant 302a peut être
35

arrondie ou incurvée de manière à faciliter l'insertion dans la cavité utérine 14, ce dispositif applicateur 300 étant retiré après insertion de la sonde endocavitaire 140 avec ses moyens de thermostatisation 100 comme cela se voit bien à la figure 10. Ceci permet également de protéger les moyens de thermostatisation 100 et de réduire leur diamètre.

Pour gonfler le ballonnet 52, on peut prévoir naturellement un conduit longitudinal spécial réalisé dans la sonde endocavitaire 40, d'amenée d'un fluide de gonflage dans le ballonnet 52, qui n'est pas représenté ici étant donné que sa réalisation est clairement apparente pour l'homme de l'art. On peut se reporter encore à ce sujet à la conception de la sonde décrite en référence aux figures 1 à 8 du brevet antérieur du déposant FR-A-81-2 639 238.

Il est préféré que le fluide de gonflage du ballonnet 52 soit gazeux et comprenne au moins un gaz, avantageusement l'air. L'emploi d'un fluide gazeux est avantageux puisque celui-ci n'absorbe sensiblement pas les micro-ondes. On observera qu'ici l'antenne micro-ondes 32 est entièrement disposée à l'intérieur du ballonnet 52, ce qui constitue une caractéristique de l'invention puisqu'il est recherché une dilatation de la paroi utérine pour que celle-ci soit disposée à distance sensiblement constante de l'antenne micro-ondes 32. Cependant, il n'est pas exigé que la dimension de l'antenne micro-ondes 32 s'étende sur une dimension aussi grande que les moyens de dilatation 50, comme cela est représenté à la figure 2.

Par ailleurs, l'antenne micro-ondes 32 peut être constituée par toute antenne micro-ondes capable d'émettre dans le domaine de fréquence précité, à savoir entre 400 et 2 450 MHz. La fréquence préférée d'émission est de 2 450 MHz, plus ou moins 100 MHz en vertu des avantages techniques déterminants, inattendus précédemment énoncés.

Cette antenne micro-ondes 32 émet de préférence dans toutes les directions autour de son axe, c'est-à-dire sur 360° . Cette antenne comprend de préférence un câble métallique 33 coaxial à la sonde endocavitaire 40 entouré par une gaine de protection 54

et comprenant sur une partie de sa longueur une couche métallique externe 56 étanche aux micro-ondes, interdisant l'émission de micro-ondes, de manière à laisser une partie frontale dite dénudée 33 définissant l'antenne émettrice 32 comme clairement visible à la figure 2. La dimension de l'antenne micro-ondes 32 n'est pas critique et dépend de la fréquence d'émission utilisée. Il a été précédemment souligné qu'à une fréquence d'émission d'environ 2 450 MHz plus ou moins 100 MHz, il était possible d'utiliser une antenne micro-ondes 32 courte qui pouvait être insérée complètement dans tout type de cavité utérine 14.

En référence à la figure 3, on a représenté un second mode de réalisation d'une antenne micro-ondes repérée 332 disposée dans une sonde endocavitaire 340 et qui est conçue pour rayonner selon un volume sphérique par exemple de diamètre moyen d'environ 40 mm. Ce rayonnement selon un volume sphérique est ici obtenu par la prévision d'un brin de cuivre 334 de forme sphérique supportée par un organe support 336 à matière isolante relié au fil conducteur (non représenté ici) et un autre moyen de cuivre (338) également de forme sphérique relié à la masse, ces brins étant avantageusement disposés à 90° comme cela est clairement compréhensible à partir de la considération de la figure 4 représentant une vue de dessus selon la flèche IV de la figure 3. L'insertion de cette sonde endocavitaire peut être facilitée par l'emploi d'un dispositif applicateur similaire au dispositif 300 représenté à la figure 10.

En référence à la figure 5, on a représenté un autre mode de réalisation d'une antenne micro-ondes représentée par le numéro de référence général 532 sous forme de dipôle en V, ce type de dipôle en V étant décrit dans le livre antenne, volume II, application par S. Drabowitch et C. Ancona, édition Mason en 1977, page 153, en référence à la figure 12. Ce dipôle en V comprend respectivement un brin de cuivre 534 relié au conducteur et un brin de cuivre 536 relié à la masse. La sonde endocavitaire est référencée ici 540. Ce dispositif peut également être introduit grâce à un dispositif applicateur tel que dispositif 300 figure 10.

En référence à la figure 6, on a représenté encore un autre mode de réalisation d'une antenne micro-ondes référencée ici 632 et comprenant un brin conducteur en spirale 634 introduit également dans une sonde endocavitaire 640. Une telle antenne hélicoïdale est bien connue à l'homme de l'art et on pourra se reporter par exemple au livre intitulé "Modern Microwave Measurements and Techniques" de Thomas S. Laverghetta, édition Artech House, page 198 en référence à la figure 4.46.

Par ailleurs, à la figure 7, on a représenté un autre mode de réalisation des moyens de dilatation des parois de la cavité utérine, ici représenté par le numéro de référence général 750. La sonde endocavitaire présente ici le numéro de référence général 740, l'antenne du numéro de référence général 732 qui peut être du type coaxial comme représenté à la figure 2 ou être constitué par l'un quelconque des autres modes de réalisation objets des figures 3 à 6. Ici, les moyens de dilatation 750 peuvent comprendre un ou plusieurs brins écarteurs 752, 754, 756, 758 en un matériau isolant semi-rigide de forme prédéterminée, disposé angulairement pour permettre un écartement à distance essentiellement constante de l'antenne micro-ondes 732 des parois de la cavité utérine. Ces brins écarteurs 752, 754, 756 et 758 peuvent être disposés par exemple à 90° les uns relativement aux autres, être réunis à un anneau de liaison 760 et une bague de maintien 762 également en matériau électriquement isolant comme les brins écarteurs. Ces brins peuvent être réalisés en polyuréthane, en un polymère tel que polyéthylène ou polychlorure de vinyl en étant d'une épaisseur suffisante pour être capable de remplir la fonction d'écartement des parois de la cavité utérine mais suffisamment flexible pour être introduit ou retirés de la cavité utérine sans problème. Ces brins écarteurs peuvent être contenus dans le dispositif applicateur de la figure 10 qui présente un diamètre extérieur inférieur ou égal à environ 10 mm. Une fois que le dispositif applicateur 300 est en place, les brins écarteurs sont dépliés. Ils occupent presque tout le volume de la cavité utérine 14. Ce dispositif de brin écarteur assure aussi un blocage de la

partie active à 732 de la sonde endocavitaire 740 dans la zone à traiter.

05 L'emploi des moyens de dilatation (50, 750) sont particulièrement avantageux dans le cas où on pratique la thermothérapie sur un utérus préalablement atrophié, ce qui constitue une caractéristique préférentielle de l'invention car les conditions de traitement sont optimisées. L'atrophie de l'utérus peut être obtenue par exemple à partir d'un traitement médicamenteux préalable, bien connu de l'homme de l'art.

10 L'appareil selon la présente invention comprend également, selon certaines variantes de réalisation particulièrement avantageuses, des moyens de détection de température par exemple à fibres optiques dont la sortie est représentée schématiquement à la figure 1 par le numéro de référence 60 qui aboutit à un dispositif
15 de Thermométrie symbolisé D.T. qui lui-même aboutit à un Dispositif Central de commande symbolise D.C.

On peut également prévoir des moyens 70 de contrôle de positionnement de la sonde endocavitaire 40, ces moyens 70 étant par exemple externes et pouvant par exemple comprendre une sonde
20 échographique 70 du commerce reliée à un échographe 72 et à un dispositif de formation d'images 74. L'échographe 72 peut également être relié par un conduit 76 au dispositif de commande central D.C. qui centralise toutes les données et est également capable par un conduit 78 de commander automatiquement le dispositif générateur de
25 micro-ondes G.M.O. en fonction des données de température recueillies par le conduit 80 depuis le Dispositif Thermométrique D.T., ainsi que des données qui peuvent être programmées par le praticien, comme cela est particulièrement aisément compréhensible à partir de la considération des figures 1 et 2.

30 Le dispositif de commande central D.C., tel qu'un ordinateur ou similaire, reçoit donc toutes les données de température centralisées dans le dispositif de thermométrie D.T. ainsi qu'éventuellement de tous dispositifs de refroidissement alimentant des moyens de refroidissement éventuels de la sonde endocavitaire 40.
35 Le dispositif de commande central D.C. donne aussi les instructions nécessaires au dispositif générateur de micro-ondes G.M.O.

ainsi qu'au dispositif de refroidissement éventuel. Il reçoit également les données en provenance des moyens de contrôle de position 70 relativement à la position de la sonde endocavitaire 40 par rapport à la cavité utérine 14.

05 On comprend ainsi que l'appareil selon la présente invention permet de réaliser un traitement efficace par thermothérapie, in situ, des cellules du tissu d'au moins une zone déterminée de la muqueuse 12, 13 de la cavité utérine, ou endomètre, et ceci tout en protégeant efficacement la plus grande partie du muscle utérin ou myomètre.

10 Grâce à l'invention, il est ainsi possible de traiter les affections gynécologiques, telles que ménorragie et métrorragie, qui se traduisent par des saignements abondants durant ou en dehors de la période des règles, et ceci par un agent physique à base de micro-ondes.

15 Un exemple de traitement est le suivant en référence aux figures 1 et 2.

On peut par exemple réaliser une anesthésie locorégionale de l'utérus et de la cavité utérine de la manière habituelle. 20 Ensuite, on introduit la sonde endocavitaire 40, le ballonnet 52 étant naturellement dégonflé, jusqu'à ce que la partie frontale vienne en contact contre le fond de la cavité utérine 14 comme représenté à la figure 2. On procède alors au gonflage du ballonnet 52 de manière à dilater la muqueuse de la paroi utérine, ce qui en 25 général concerne principalement la partie latérale ou verticale de la cavité utérine référencée 12 de l'endomètre. Le gonflage du ballonnet est réalisé avec de l'air sous une pression suffisante pour réaliser la dilatation recherchée de la paroi utérine. De cette manière, la muqueuse de la cavité utérine, en particulier la 30 partie latérale ou verticale se trouve à une distance essentiellement constante de l'antenne micro-ondes 32, ce qui permet une absorption essentiellement uniforme de l'énergie thermique émise par l'antenne micro-ondes 32.

Ensuite, on procède grâce au moyen de contrôle 70 à un 35 contrôle de la position correcte de la sonde endocavitaire 40 dans la cavité utérine 14.

Ceci étant réalisé et après les rectifications de position éventuellement rendue nécessaire, on fait générer par le générateur de micro-ondes G.M.O. grâce à la centrale de commande D.C., à l'émission de micro-ondes à une fréquence d'environ 2 450 MHz, 05 plus ou moins 100 MHz, selon un mode impulsif à une forte puissance d'au moins 200 W. La première impulsion étant par exemple d'une durée de 2 s, suivie d'une série d'impulsions d'une durée de 1 s, la fréquence des impulsions étant inférieure à 100 Hz et par exemple d'environ 25 Hz.

10 La durée totale d'émission des micro-ondes qui est habituellement nécessaire pour réaliser une nécrose irréversible de la muqueuse de la paroi utérine ou endomètre sera en général de l'ordre de 15 min lorsque la puissance des micro-ondes est d'au moins 300 W.

15 Grâce à l'invention, on réalise une nécrose irréversible de la muqueuse de la paroi utérine en surface, à une profondeur inférieure à 10 mm environ, ce qui protège très efficacement la plus grande partie du muscle utérin ou myomètre ce qui constitue un avantage déterminant de la présente invention.

20 Par ailleurs, le traitement médical réalisé avec l'appareil selon l'invention est essentiellement indolore ce qui évite une anesthésie générale.

D'autres avantages de l'invention sont également clairement apparents à l'homme de l'art.

25 L'invention couvre toutes caractéristiques apparaissant être nouvelle vis-à-vis d'un état de la technique quelconque, résultant de la description précédente incorporant les dessins qui en font une partie intégrante.

REVENDEICATIONS

05 1. Utilisation de moyens (30) de génération d'une énergie thermique assurant une thermothérapie, pour la fabrication d'un appareil pour le traitement in situ par thermothérapie des cellules du tissu d'au moins une zone déterminée de la muqueuse de la cavité utérine (14), encore dénommée endomètre.

10 2. Utilisation selon la revendication 1, caractérisée en ce que les moyens (30) de génération d'énergie thermique comprennent une antenne micro-onde (32 ; 332 ; 532 ; 632 ; 732), adaptée pour être introduite dans la cavité utérine (14).

3. Utilisation selon la revendication 2, caractérisée en ce que la fréquence d'émission des micro-ondes est comprise entre 400 MHz et de 2 600 MHz.

15 4. Utilisation selon la revendication 2 ou 3, caractérisée en ce que la fréquence d'émission est de 2 450 MHz plus ou moins 100 MHz.

20 5. Utilisation selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisée en ce qu'on prévoit une sonde endocavitaire (40) supportant les moyens (30) de génération d'énergie thermique précités, ladite sonde endocavitaire étant d'une longueur suffisante pour pénétrer dans la cavité utérine et de préférence jusqu'à venir en contact avec le fond de la cavité utérine.

25 6. Utilisation selon l'une des revendications 2 à 5, caractérisée en ce que l'antenne micro-ondes (32 ; 332 ; 532 ; 632 ; 732) est conçue pour émettre dans toutes les directions.

30 7. Utilisation selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que les moyens de génération d'énergie thermique (30) précités sont conçus pour être capables d'amener les tissus de la muqueuse utérine à une température comprise entre 45 et 85°C afin de réaliser une nécrose des tissus de la muqueuse utérine.

35 8. Utilisation selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisée en ce qu'il est prévu des moyens impulsionnels permettant de faire délivrer par les moyens de génération d'énergie thermique une énergie thermique selon un mode impulsif, de

préférence à forte puissance, en particulier à une puissance comprise entre 50 et 500 W.

9. Utilisation selon la revendication 8, caractérisée en ce que les ondes micro-ondes sont émises par séquence d'impulsions dont le rythme de succession est inférieur à 100 Hz et la durée de chaque impulsion micro-ondes est comprise entre environ 100 μ s et 5 s.

10. Utilisation selon l'une des revendications 5 à 9, caractérisée en ce qu'on prévoit que la sonde endocavitaire (40) précitée comprend à sa partie frontale des moyens de dilatation (50) capables d'assurer une dilatation de la paroi utérine qui se trouve ainsi située à distance sensiblement constante des moyens de génération d'énergie thermique (30).

11. Utilisation selon la revendication 10, caractérisée en ce que les moyens de dilatation (50) précités comprennent un ballonnet (52) gonflable monté extérieurement à la sonde endocavitaire, entourant l'antenne émettrice, réalisé en un matériau élastique, procurant une forme géométrique déterminée à l'état gonflé, en particulier une forme géométrique sensiblement symétrique par rapport à l'axe de la sonde endocavité (40).

12. Utilisation selon la revendication 11, caractérisée en ce que le ballonnet gonflable (50) est gonflé avec un fluide de gonflage n'absorbant sensiblement pas l'énergie thermique, en particulier des micro-ondes, de préférence un fluide gazeux comprenant au moins un gaz, encore de préférence l'air.

13. Utilisation selon la revendication 11 ou 12, caractérisée en ce que les moyens de dilatation précités (50) assurent aussi un blocage en position de la sonde endocavitaire (40) comprenant une antenne émettrice, en particulier micro-ondes, en évitant également une expulsion prématurée de la sonde (40).

14. Utilisation selon la revendication 10, caractérisée en ce que les moyens de dilatation (750) comprennent un ou plusieurs éléments écarteurs (752 ; 754 ; 756 ; 758).

15. Utilisation selon l'une des revendications 5 à 14, caractérisée en ce que le diamètre externe de la sonde endocavitaire est inférieur ou égal à environ 10 mm avant dilatation.

16. Utilisation selon l'une des revendications 1 à 15, caractérisée en ce qu'il est prévu des moyens de détection de température (D.T.) sur ou dans la sonde endocavitaire (40), ces
05 moyens de détection de température comprennent de préférence un élément détecteur de température n'interférant pas avec les ondes microondes, encore de préférence comprenant au moins une fibre optique.

17. Utilisation selon l'une des revendications 1 à 16, caractérisée en ce qu'il est prévu des moyens de contrôle (70), de
10 préférence externes, pour contrôler la position de l'antenne émettrice ou de la sonde endocavitaire dans la cavité utérine et notamment pour contrôler en particulier si cette sonde endocavitaire vient en contact avec le fond de la cavité utérine.

18. Utilisation selon la revendication 17, caractérisée
15 en ce que les moyens de contrôle (70) précités comprennent une sonde échographique, en particulier une sonde échographique sus-pubienne, ou un fluoroscope externe, relié(e) à un dispositif d'imagerie (74) capable de former une image sur un écran.

19. Utilisation selon l'une des revendications 1 à 18, caractérisée en ce qu'il est prévu également un dispositif central
20 de commande (D.C.) centralisant toutes les informations incluant toutes les données de température centralisées dans un dispositif thermométrique (D.T.), et capable de commander automatiquement le dispositif externe de génération d'énergie thermique (G.M.O.), en
25 particulier micro-ondes, en fonction de la température enregistrée et de toute donnée qui peut avoir été programmée par le praticien.

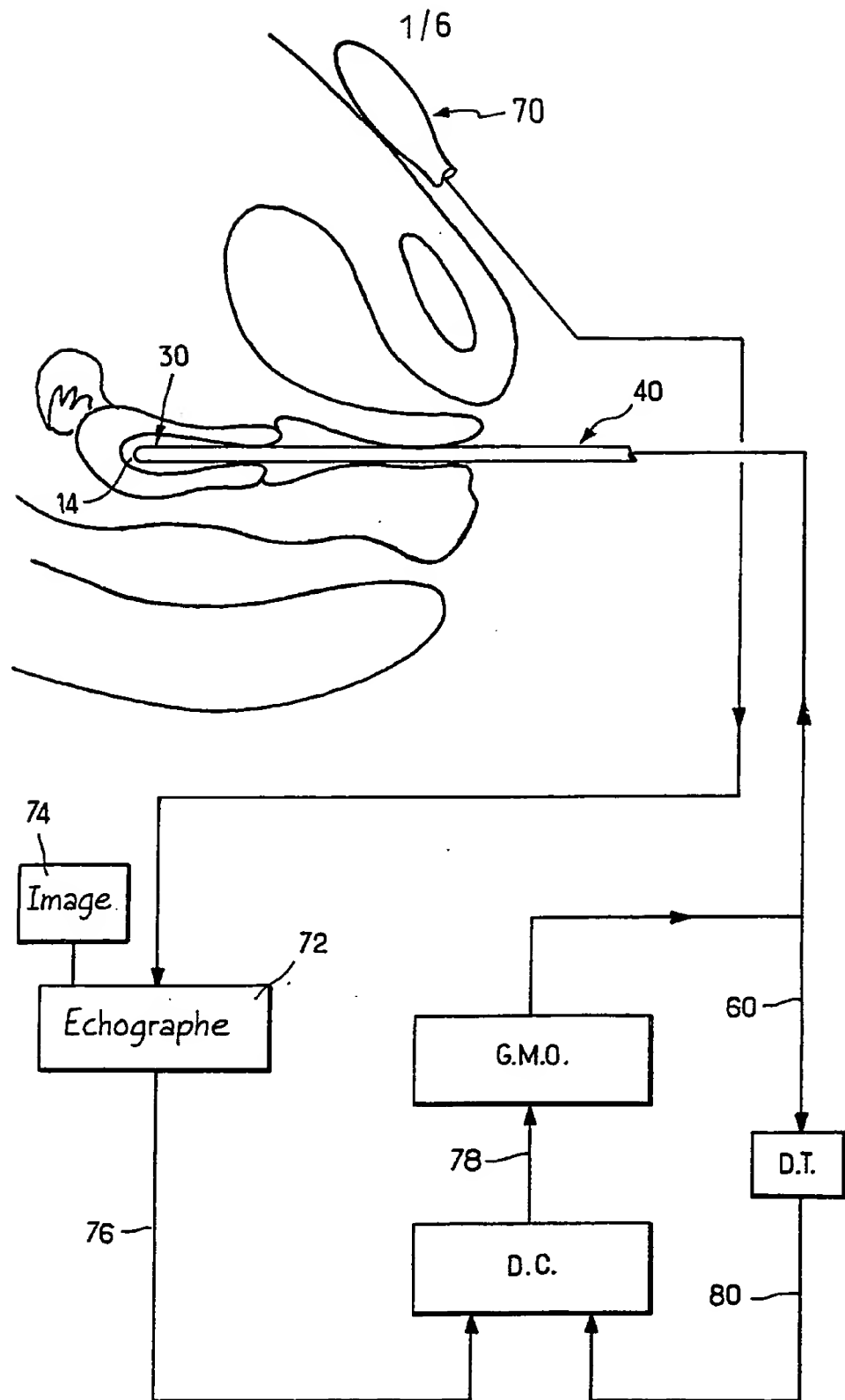
20. Utilisation selon l'une des revendications 18 ou 19, caractérisée en ce que le dispositif central de commande (D.C.) reçoit les données issues des moyens de contrôle (70), et en parti-
30 culier de la sonde échographique ou fluoroscopique relativement à la position des moyens de génération d'énergie thermique (30) relativement à la cavité utérine (14).

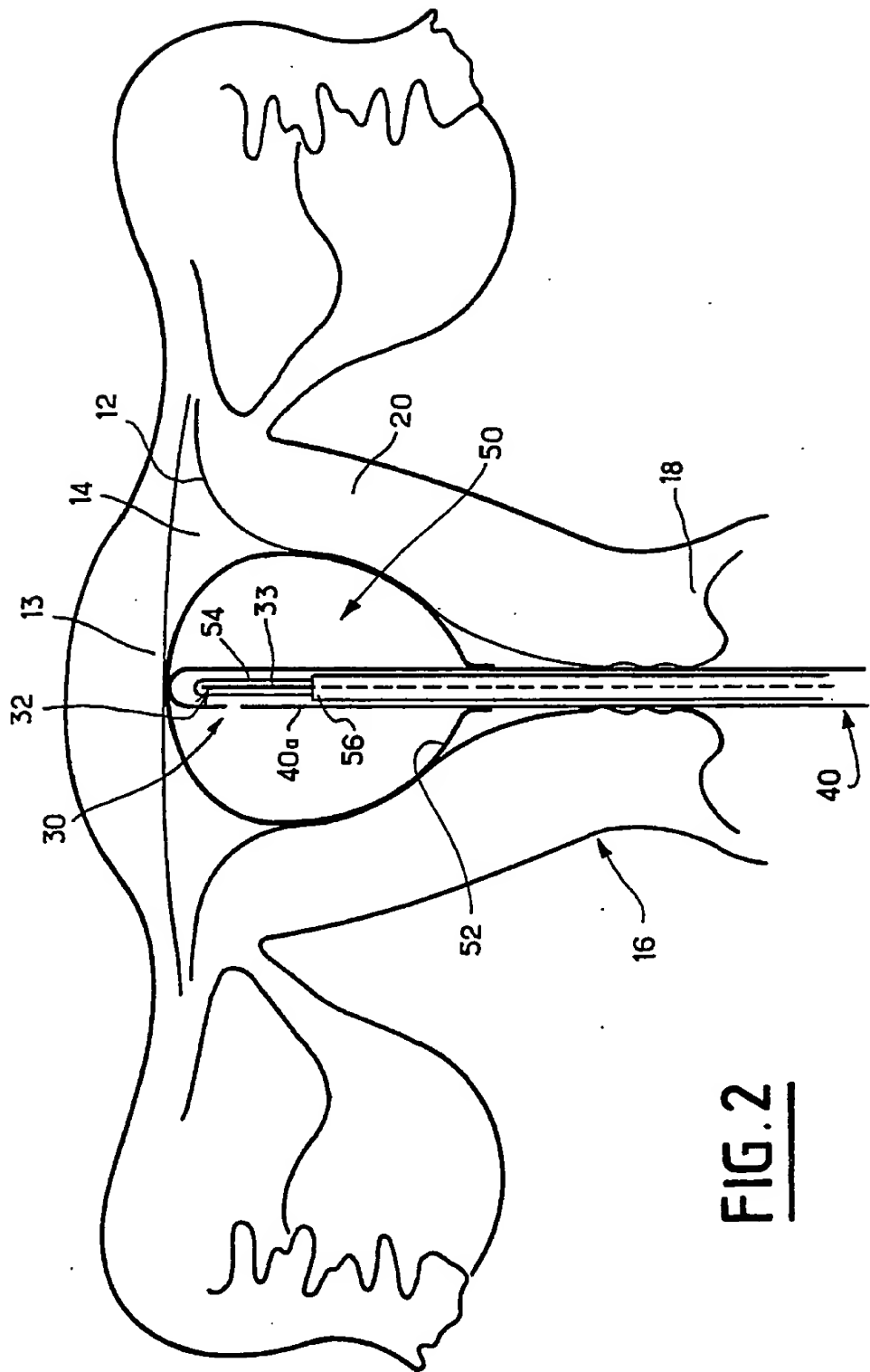
21. Utilisation selon l'une des revendications 1 à 20, caractérisée en ce que la cavité utérine (14) précitée est préala-
35 blement atrophiée, en particulier par un traitement médical préalable.

22. Utilisation selon l'une des revendications 1, 2 à 21, caractérisée en ce que l'antenne micro-ondes précitée est choisie parmi le groupe consistant d'un câble coaxial (32 ; 732), d'une antenne sphérique (334, 338), d'un dipôle en V (534, 536) ou d'une antenne hélicoïdale (632).

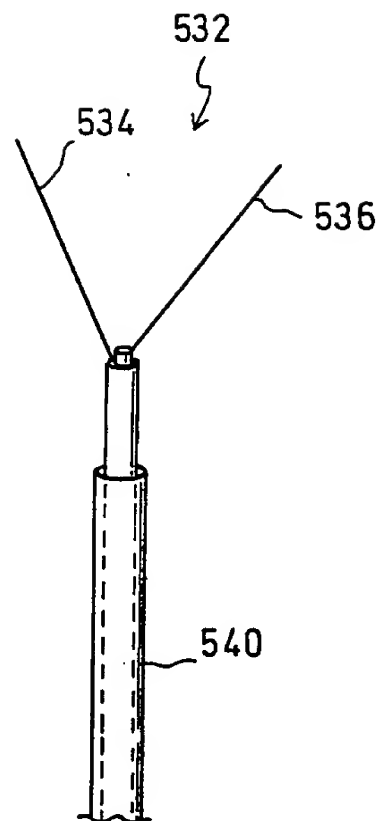
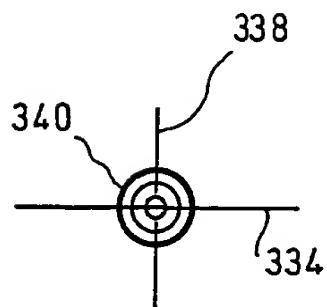
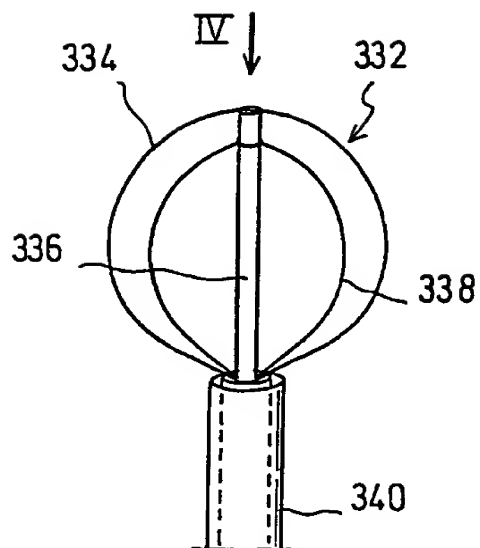
23. Appareil de traitement in situ par thermothérapie des cellules du tissu d'au moins une zone déterminée de la muqueuse de la cavité utérine ou endomètre, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de génération d'une énergie thermique (30) assurant une thermothérapie, dans la cavité utérine, comprenant de préférence une antenne micro-ondes (32 ; 332 ; 532 ; 632 ; 732) adaptée pour être introduite dans la cavité utérine.

24. Appareil selon la revendication 23, caractérisé en ce que les moyens de génération d'énergie thermique (30) précités comprenant l'antenne micro-ondes précitée sont disposés dans une sonde endocavitaire (40) telle que définie ou utilisée selon l'une quelconque des revendications 5 à 22.

FIG.1

**FIG. 2**

3/6



4/6

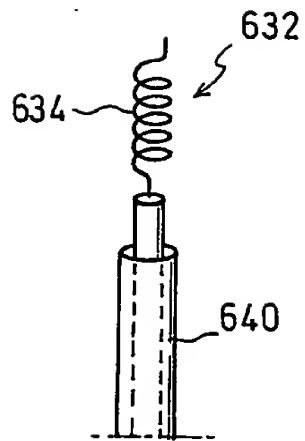
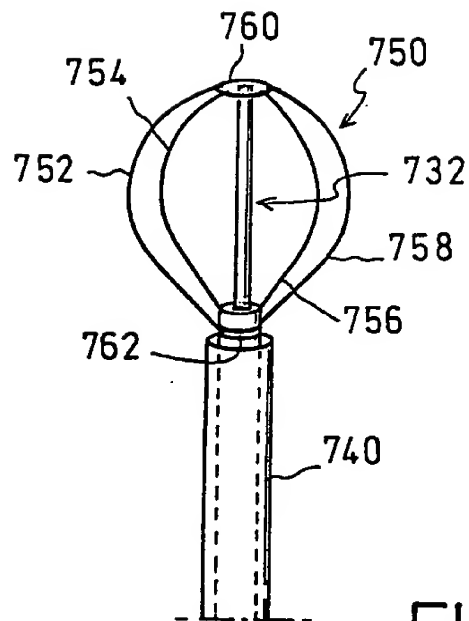
FIG. 6FIG. 7

FIG. 8

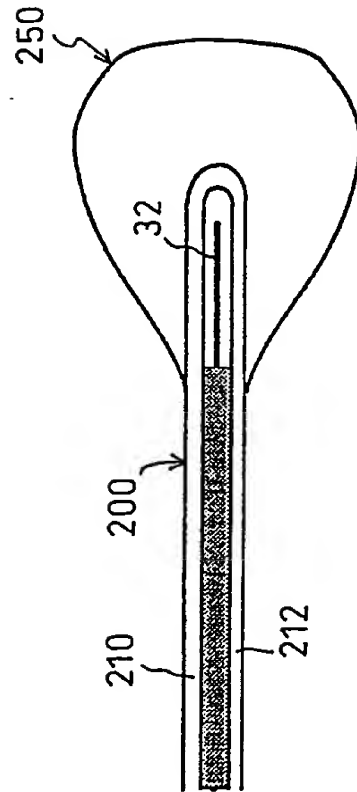
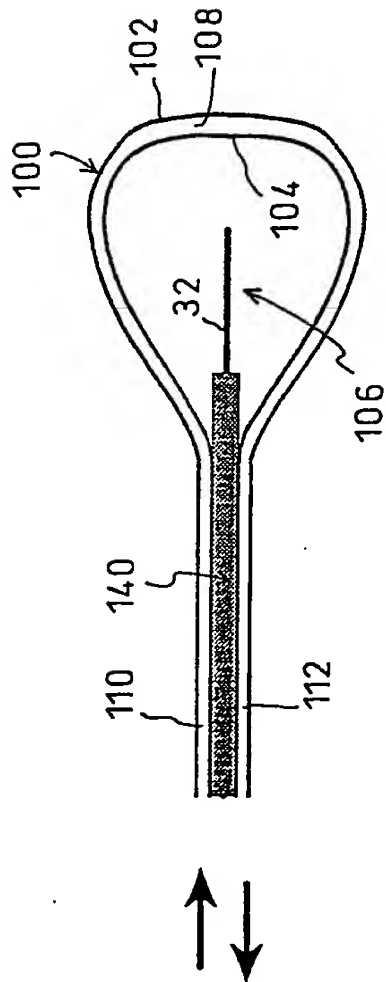


FIG. 9

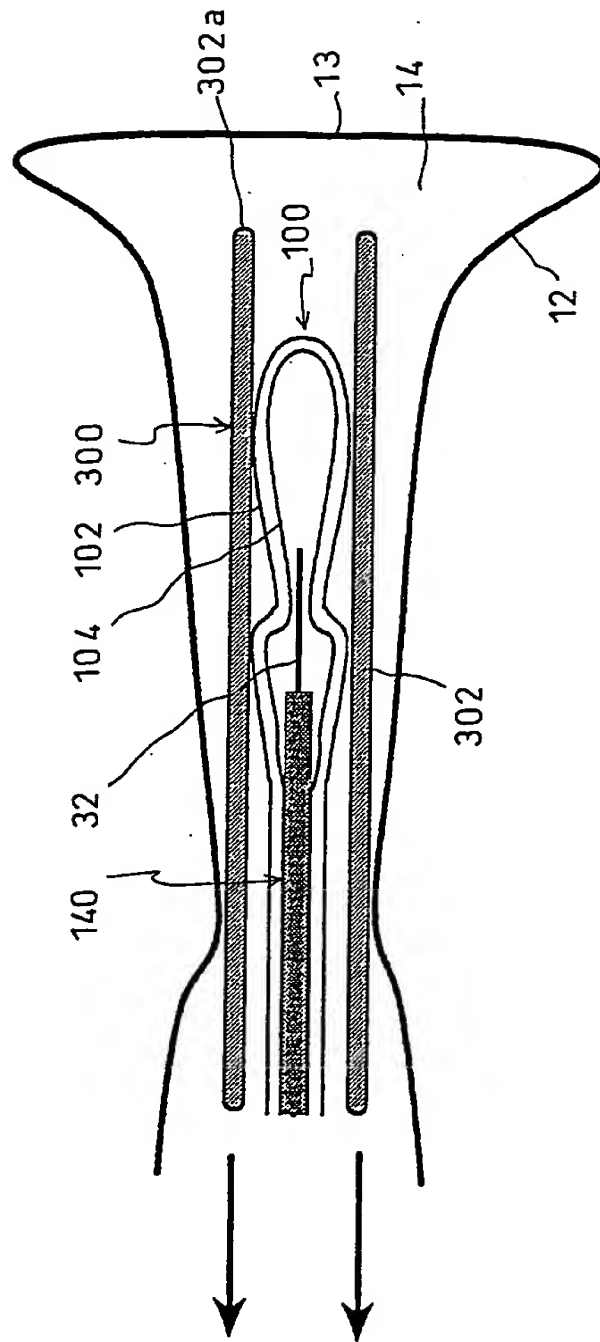


FIG. 10

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FR 9109541
FA 459167

| DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | Revendications concernées de la demande examinée |
|---|---|---|
| Catégorie | Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes | |
| X, D | US-A-4 292 960 (RCA CORPORATION) * colonne 2, ligne 15 - colonne 12, ligne 19 * | 1-7, 10 16-20, 22-24 |
| A | US-A-4 967 765 (BSD MEDICAL CORPORATION) * colonne 3, ligne 57 - colonne 6, ligne 21 * | 1-3, 5-7 10-17 |
| E | WO-A-9 113 650 (TECHNOMED INTERNATIONAL) * le document en entier * | 1-24 |
| | | DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5) |
| | | A61N |
| Date d'achèvement de la recherche 14 AVRIL 1992 | | Examinateur LEMERCIER D. L. L. |
| <p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou schéma-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p> | | |